

Dénomination du médicament**RUPATADINE BIOGARAN 10 mg, comprimé**
Rupatadine**Encadré**

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que RUPATADINE BIOGARAN 10 mg, comprimé et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre RUPATADINE BIOGARAN 10 mg, comprimé ?
3. Comment prendre RUPATADINE BIOGARAN 10 mg, comprimé ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver RUPATADINE BIOGARAN 10 mg, comprimé ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE RUPATADINE BIOGARAN 10 mg, comprimé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique : Autres antihistaminiques pour usage systémique - code ATC : R06AX28.

La rupatadine est un antihistaminique.

RUPATADINE BIOGARAN soulage les symptômes des rhinites allergiques tels qu'éternuement, écoulement nasal, démangeaison des yeux et du nez.

RUPATADINE BIOGARAN est également utilisé pour soulager les symptômes associés à l'urticaire (éruption cutanée allergique caractérisée par des éléments cutanés rouges et gonflés associés à une démangeaison).

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE RUPATADINE BIOGARAN 10 mg, comprimé ?

Ne prenez jamais RUPATADINE BIOGARAN 10 mg, comprimé :

- si vous êtes allergique à la rupatadine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre RUPATADINE BIOGARAN.

Si vous souffrez d'une insuffisance rénale ou hépatique, demandez conseil à votre médecin. Actuellement, l'utilisation de RUPATADINE BIOGARAN n'est pas recommandée chez des patients présentant des troubles de la fonction hépatique ou rénale.

Si vous avez de faibles taux sanguins de potassium et/ou si vous avez un rythme cardiaque anormal (allongement connu de l'intervalle QTc sur l'électrocardiogramme) qui peut se produire dans certaines formes de maladie cardiaque, demandez conseil à votre médecin.

Si vous avez plus de 65 ans, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.

Enfants et adolescents

Ce médicament ne doit pas être utilisé chez les enfants de moins de 12 ans.

Autres médicaments et RUPATADINE BIOGARAN 10 mg, comprimé

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Si vous prenez RUPATADINE BIOGARAN, ne prenez pas de médicaments contenant du kétoconazole (utilisé pour traiter les infections fongiques) ou de l'érythromycine (utilisé pour traiter les infections bactériennes).

Si vous prenez des dépresseurs du système nerveux central, des statines (utilisées pour traiter les taux élevés de cholestérol) ou du midazolam (utilisé pour la sédation de courte durée), demandez conseil à votre médecin avant de prendre RUPATADINE BIOGARAN.

RUPATADINE BIOGARAN 10 mg, comprimé avec des aliments, boissons et de l'alcool

RUPATADINE BIOGARAN ne doit pas être pris conjointement avec du jus de pamplemousse, car cela peut augmenter la concentration de RUPATADINE BIOGARAN dans votre corps.

A la dose recommandée (10 mg), RUPATADINE BIOGARAN n'augmente pas la somnolence induite par l'alcool.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

A la posologie recommandée, il n'est pas attendu d'effet sur votre capacité à conduire ou à utiliser des machines. Cependant, quand vous prenez RUPATADINE BIOGARAN pour la première fois, il convient de vérifier que vous ne réagissez pas de façon particulière avant de conduire ou d'utiliser des machines.

RUPATADINE BIOGARAN 10 mg, comprimé contient du lactose.

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

3. COMMENT PRENDRE RUPATADINE BIOGARAN 10 mg, comprimé ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

RUPATADINE BIOGARAN est destiné aux adolescents (à partir de 12 ans) et aux adultes. La dose recommandée est d'un comprimé (10 mg de rupatadine) par jour à prendre au cours ou en dehors des repas. Avaler le comprimé avec une quantité suffisante de liquide (ex : un verre d'eau).

Votre médecin vous indiquera la durée du traitement.

Si vous avez pris plus de RUPATADINE BIOGARAN 10 mg, comprimé que vous n'auriez dû

Si vous avez pris accidentellement trop de comprimés, contactez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous oubliez de prendre RUPATADINE BIOGARAN 10 mg, comprimé

Prenez la dose oubliée dès que possible, puis continuer à prendre vos comprimés au rythme habituel.

Ne prenez pas de dose double pour compenser le comprimé que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre RUPATADINE BIOGARAN 10 mg, comprimé

Sans objet.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets indésirables fréquents (pouvant affecter de 1 à 10 patients) sont : somnolence, céphalée, vertige, sécheresse buccale, sensation de faiblesse et fatigue.

Les effets indésirables peu fréquents (pouvant affecter de 1 à 100 patients) sont : augmentation de l'appétit, irritabilité, trouble de l'attention, saignement de nez, sécheresse nasale, pharyngite, toux, gorge sèche, rhinite, nausées, douleur abdominale, diarrhée, indigestion, vomissement, constipation, éruption cutanée, douleur dorsale, douleur articulaire, douleur musculaire, soif, inconfort général, fièvre, bilan biologique anormal des fonctions hépatiques et prise de poids.

Les effets indésirables rares (pouvant affecter de 1 à 1 000 patients) sont les palpitations, l'augmentation du rythme cardiaque et les réactions allergiques (démangeaisons, urticaire et gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge).

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : www.signalement-sante.gouv.fr.

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER RUPATADINE BIOGARAN 10 mg, comprimé ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient RUPATADINE BIOGARAN 10 mg, comprimé

- La substance active est :

Rupatadine..... 10 mg

Sous forme de fumarate de rupatadine

Pour un comprimé.

- Les autres composants sont :

Amidon de maïs prégélatinisé, cellulose microcristalline, oxyde de fer rouge (E172), oxyde de fer jaune (E172), lactose monohydraté et stéarate de magnésium.

Qu'est-ce que RUPATADINE BIOGARAN 10 mg, comprimé et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de comprimés, ronds, de couleur saumon clair.

Boîte de 3, 7, 10, 15, 20, 30, 50 ou 100.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

BIOGARAN

15, BOULEVARD CHARLES DE GAULLE

92700 COLOMBES

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

BIOGARAN

15, BOULEVARD CHARLES DE GAULLE

92700 COLOMBES

Fabricant

MEIJI PHARMA SPAIN S.A

AVDA DE MADRID, 94

28802 ALCALA DE HENARES, MADRID

ESPAGNE

OU

MEDREICH PLC

WARWICK HOUSE, PLANE TREE CRESCENT

TW13 7HF FELTHAM

ROYAUME-UNI

OU

MARTIN DOW PHARMACEUTICALS

GOUALLE LE PUY, CHAMP DE LACHAUD

19250 MEYMAC

FRANCE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

{mois AAAA}.

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).